SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 58

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 10 marzo 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della difesa

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 marzo 2017, n. **20**.

Istituzione della «Giornata nazionale della memoria e dell'impegno in ricordo delle vittime delle mafie».

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. La Repubblica riconosce il giorno 21 marzo quale «Giornata nazionale della memoria e dell'impegno in ricordo delle vittime delle mafie».

2. La Giornata nazionale di cui al comma 1 non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

3. In occasione della Giornata nazionale di cui al comma 1, gli istituti scolastici di ogni ordine e grado promuovono, nell'ambito della propria autonomia e competenza nonché delle risorse disponibili a legislazione vigente, iniziative volte alla sensibilizzazione sul valore storico, istituzionale e sociale della lotta alle mafie e sulla memoria delle vittime delle mafie. Al fine di conservare, rinnovare e costruire una memoria storica condivisa in difesa delle istituzioni democratiche, possono essere altresì organizzati manifestazioni pubbliche, cerimonie, incontri, momenti comuni di ricordo dei fatti e di riflessione, nonché iniziative finalizzate alla costruzione, nell'opinione pubblica e nelle giovani generazioni, di una memoria delle vittime delle mafie e degli avvenimenti che hanno caratterizzato la storia recente e i successi dello Stato nelle politiche di contrasto e di repressione di tutte le mafie. Le iniziative previste dal presente comma sono organizzate nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 marzo 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1894):

Presentato dall'on. Nerina Dirindin e altri, in data 27 aprile 2015.

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 4 giugno 2015, con pareri delle Commissioni 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio) e 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali).

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 22 ottobre 2015; il 1°, 10 e 16 dicembre 2015.

Esaminato in Aula il 1°, 16 marzo 2016 e approvato, con modificazioni, il 17 marzo 2016.

Camera dei deputati (atto n. 3683):

Assegnato alla I Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 21 marzo 2016, con pareri delle Commissioni II (Giustizia), V (Bilancio) e VII (Cultura, scienza e istruzione).

Esaminato dalla I Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 25 gennaio 2017; il 2, 9, 23 e 28 febbraio 2017.

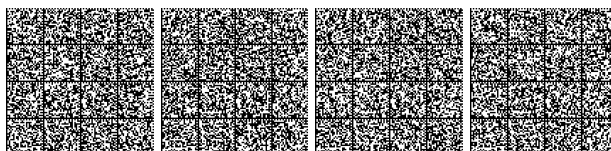
Esaminato in Aula il 24 febbraio e approvato definitivamente il 1° marzo 2017.

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

La legge 27 maggio 1949, n. 260, reca "Disposizioni in materia di ricorrenze festive.".

17G00034

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 12 gennaio 2017.

Adeguamento delle soprintendenze speciali agli standard internazionali in materia di musei e luoghi della cultura, ai sensi dell'articolo 1, comma 432, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e dell'articolo 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, e, in particolare, l'art. 1, comma 432, il quale prevede che «Ai fini della razionalizzazione della spesa del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e dell'efficientamento delle modalità di bigliettazione degli istituti e luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale, le Soprintendenze speciali di cui all'art. 30, comma 2, lettera *a)*, del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, si adeguano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, agli standard internazionali in materia di musei e luoghi della cultura, di cui all'art. 14 del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge sono apportate, con le modalità di cui all'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le necessarie modificazioni al decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 23 gennaio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'11 marzo 2016, nei limiti delle dotazioni organiche del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, di cui alle tabelle A e B allegate al citato regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 2014»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, e, in particolare, l'art. 1, comma 327, ai sensi del quale, il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo ivi previsto provvede «nel rispetto delle dotazioni organiche del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo di cui alle tabelle A e B del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, alla riorganizzazione, anche mediante soppressione, fusione o accorpamento, degli uffici dirigenziali, anche di livello generale, del medesimo Ministero»;

Visto l'art. 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il quale prevede l'emanazione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 4, comma 4, che prevede che all'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale di ciascun Ministero e alla definizione dei relativi compiti, nonché alla distribuzione dei predetti uffici tra le strutture di livello dirigenziale generale, si provvede con decreto ministeriale di natura non regolamentare, nonché il comma 4-*bis* del medesimo articolo, ai sensi del quale «la disposizione di cui al comma 4 si applica anche in deroga alla eventuale distribuzione degli uffici di livello dirigenziale non generale stabilita nel regolamento di organizzazione del singolo Ministero»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137», di seguito denominato: «Codice»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e, in particolare, l'art. 2, commi 1, lettera *a)*, 5, 10 e 10-*ter*;

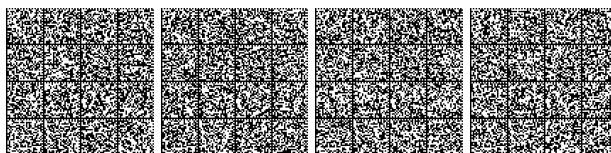
Vista la legge 24 giugno 2013, n. 71, e, in particolare, i commi da 2 a 10 dell'art. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 gennaio 2013, emanato ai sensi del comma 5 dell'art. 2 del decreto-legge n. 95 del 2012 e, in particolare, la Tabella 8, allegata al predetto decreto, contenente la rideterminazione della dotazione organica del Ministero per i beni e le attività culturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2013, emanato ai sensi dell'art. 1, comma 5, della legge n. 71 del 2013, concernente termini e modalità di trasferimento delle risorse umane, strumentali e finanziarie dalla Presidenza del Consiglio dei ministri al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 2013 di istituzione della Direzione generale per le politiche del turismo nell'ambito del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto l'art. 1, comma 11, del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, secondo cui la dotazione organica dei dirigenti di seconda fascia del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo è determinata nel numero di 163 unità, facendo salva la successiva rideterminazione della predetta dotazione in attuazione delle disposizioni dell'art. 1, commi 5 e 6, della legge 24 giugno 2013, n. 71;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, e, in particolare, l'art. 14;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2014, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo», e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2014, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'art. 16, comma 1-*sexies*, che ha disposto la riassegnazione allo Stato delle funzioni di tutela del patrimonio bibliografico non statale, precedentemente attribuite alle regioni;

Visto il decreto-legge 20 settembre 2015, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 novembre 2015, n. 182, recante «Misure urgenti per la fruizione del patrimonio storico e artistico della Nazione»;

Visto il decreto ministeriale 19 ottobre 2015, recante «Sostegno degli istituti e dei luoghi della cultura statale»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto ministeriale 9 aprile 2016, recante «Disposizioni in materia di aree e parchi archeologici e istituti e luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale 23 gennaio 2016»;

Visto il decreto ministeriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ed il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, 28 giugno 2016, recante «Conferimento dell'autonomia speciale agli istituti e luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 23 gennaio 2016»;

Visto il decreto ministeriale 13 maggio 2016, recante «Istituzione dell'Istituto centrale per l'archeologia»;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, recante «Criteri per l'apertura al pubblico, la vigilanza e la sicurezza dei musei e dei luoghi della cultura statali»;

Visto il decreto ministeriale 19 settembre 2016, recante «Ripartizione delle dotazioni organiche del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo»;

Visto il decreto ministeriale 24 ottobre 2016, recante «Riorganizzazione temporanea degli uffici periferici del Ministero nelle aree colpite dall'evento sismico del 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 54, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni»;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali 18 aprile 2012, recante «Adozione delle linee guida per la costituzione e la valorizzazione dei parchi archeologici»;

Rilevata la necessità di adeguare i siti archeologici del Colosseo e di Pompei a tutti gli standard internazionali in materia di istituti e luoghi della cultura, richiamati dall'art. 14 del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, ivi inclusa la possibilità di nominare i direttori a seguito di apposita procedura di selezione pubblica internazionale, ai sensi del medesimo art. 14, comma 2-*bis*;

Tenuto conto dell'«Atto di indirizzo sui criteri tecnico-scientifici e sugli standard di funzionamento e sviluppo dei musei» di cui al decreto ministeriale 10 maggio 2001, nonché degli standard in materia museale adottati dall'International Council of Museums (ICOM);

Ravvisata l'esigenza, con riguardo alla Soprintendenza speciale per il Colosseo e l'area archeologica centrale, al fine di assicurare l'adeguamento a detti standard internazionali, di istituire un apposito Parco archeologico del Colosseo;

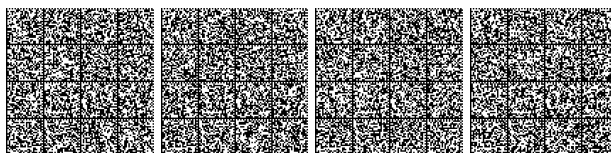
Tenuto conto dello studio per un piano strategico per la sistemazione e lo sviluppo dell'area archeologica centrale di Roma elaborato dalla Commissione paritetica di esperti designati dal Ministero e da Roma Capitale, di cui al decreto ministeriale 1° agosto 2014, nonché dell'Accordo tra il Ministero e Roma Capitale per la valorizzazione dell'area archeologica centrale sottoscritto in data 21 aprile 2015;

Rilevata l'esigenza che la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio di Roma, in considerazione della eccezionale rilevanza del patrimonio culturale e dei siti da essa tutelati e gestiti, per un verso, conservi l'autonomia speciale, per l'altro, abbia come propria area di competenza l'intero territorio comunale;

Rilevata altresì la necessità di rafforzare gli uffici del Segretariato generale in materia di relazioni internazionali, anche in considerazione del sempre maggior ruolo ricoperto dal Ministero in sede europea e globale, nonché in attuazione del Programma per il potenziamento della promozione della cultura e della lingua italiane all'estero di cui all'art. 1, comma 587, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Rilevata, infine, la necessità di aggiornare i decreti ministeriali di organizzazione del Ministero alle novità introdotte nel 2016, con particolare riferimento alla istituzione dell'Istituto centrale per l'archeologia e del soprintendente speciale per la ricostruzione post-sisma del 24 agosto 2016, nonché alle modifiche introdotte dalla legge regionale della Sardegna n. 2 del 2016 in materia di riordino delle province di tale regione;

Sentite le organizzazioni sindacali nella riunione del 9 gennaio 2017;

Sentito il Consiglio superiore «Beni culturali e paesaggistici» nella seduta del 9 gennaio 2017;

Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Adeguamento delle Soprintendenze speciali agli standard internazionali in materia di musei e luoghi della cultura.

1. In attuazione dell'art. 1, comma 432, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, all'art. 1 del decreto 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208», dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Al fine di adeguare le Soprintendenze speciali di cui all'art. 30, comma 2, lettera *a)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 2014, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, agli standard internazionali in materia di musei e luoghi della cultura, di cui all'art. 14 del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106:

a) è istituito il Parco archeologico del Colosseo, ufficio dirigenziale di livello generale periferico del Ministero; conseguentemente, la Soprintendenza per il Colosseo e l'area archeologica centrale, ufficio dirigenziale di livello generale periferico del Ministero, assume la denominazione di Soprintendenza speciale Archeologia, belle arti e paesaggio di Roma e la posizione dirigenziale di livello generale presso il Gabinetto del Ministro, di cui all'art. 3, comma 9, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 2014, è soppressa;

b) alla Soprintendenza speciale Pompei, ufficio dirigenziale di livello generale periferico del Ministero, si applicano le disposizioni vigenti in materia di istituti e luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale; conseguentemente, la Soprintendenza è ridenominata «Parco archeologico di Pompei».

Capo II

ADEGUAMENTO DELLA SOPRINTENDENZA SPECIALE PER IL COLOSSEO E L'AREA ARCHEOLOGICA CENTRALE AGLI STANDARD INTERNAZIONALI IN MATERIA DI MUSEI E LUOGHI DELLA CULTURA.

Art. 2.

Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma

1. Al decreto 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208», sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'art. 4, è inserito il seguente:

«Art. 4-*bis*. *(Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma).* — 1. La Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma, di seguito "Soprintendenza speciale", è dotata di autonomia scientifica, finanziaria, contabile e organizzativa ai sensi dell'art. 30 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 2014. I confini della Soprintendenza speciale includono l'intero territorio del Comune di Roma, fatte salve le competenze del direttore del polo museale del Lazio, nonché dei direttori dei musei e parchi archeologici di rilevante interesse nazionale e degli altri uffici del Ministero aventi sede nel medesimo territorio.

2. Il soprintendente della Soprintendenza speciale svolge nel territorio di competenza le funzioni spettanti ai soprintendenti archeologia, belle arti e paesaggio. Il Soprintendente esercita altresì sugli istituti e i luoghi della cultura statali presenti nel medesimo territorio, e non assegnati ad altri uffici del Ministero, le funzioni di cui all'art. 35, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 2014. Restano ferme le competenze del direttore del Parco archeologico del Colosseo di cui all'art. 6 del presente decreto e di cui all'art. 5-*bis* del decreto ministeriale 9 aprile 2016.

3. La Soprintendenza speciale è articolata in più aree funzionali, ivi incluse quelle di cui all'art. 4, comma 2, del presente decreto; l'incarico di responsabile di area è conferito dal soprintendente, sulla base di una apposita procedura selettiva. Alla Soprintendenza speciale si applicano altresì le disposizioni di cui al Capo II e all'art. 18 del decreto 23 dicembre 2014, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali», e successive modificazioni.

4. Fermo restando quanto stabilito dal decreto 19 ottobre 2015, recante «Sostegno degli istituti e dei luoghi della cultura statale», alla Soprintendenza speciale è trasferita, ai sensi dell'art. 2, comma 8, del decreto-legge 31 marzo 2011, n. 34, convertito, con modificazioni dalla legge 26 maggio 2011, n. 75, una quota pari al trenta per cento degli introiti complessivi annui del Parco archeologico del Colosseo prodotti da biglietti di ingresso ai sensi dell'art. 110 del Codice, al netto dell'eventuale aggio, in tre versamenti da effettuare, rispettivamente, entro il 30 aprile, il 31 agosto e il 31 dicembre di ciascun anno, salvo eventuale conguaglio a consuntivo dell'anno di competenza.

5. Il coordinamento e l'indirizzo sulla Soprintendenza speciale sono esercitati, con riguardo alle funzioni di cui al comma 2, primo periodo, dalla Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio, e, con riguardo alle funzioni di cui al comma 2, secondo periodo, dalla Direzione generale Musei.»;

b) conseguentemente, all'art. 2, dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. La Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio esercita il coordinamento e l'indirizzo e, d'intesa con la Direzione generale bilancio, la vigilanza, sulla Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesag-

gio di Roma, anche ai fini dell'approvazione, su parere conforme della Direzione generale bilancio, del bilancio di previsione, delle relative proposte di variazione e del conto consuntivo.».

Art. 3.

Parco archeologico del Colosseo

1. All'art. 6 del decreto 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208», sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alla lettera *a)*, le parole: «quale ufficio di livello dirigenziale periferico» sono sostituite dalle seguenti: «quali uffici di livello dirigenziale periferici»; dopo le parole: «n. 208,» sono inserite le seguenti: «e dell'art. 1, comma 432, della legge 11 dicembre 2016, n. 232»; e, dopo il numero: «1) il Museo nazionale romano;» è aggiunto il seguente: «1-*bis*) il Parco archeologico del Colosseo»;

b) al comma 6, le parole: «I soprintendenti delle Soprintendenze speciali Pompei e per il Colosseo e l'area archeologica centrale di Roma» sono sostituite dalle seguenti: «I direttori dei parchi archeologici di rilevante interesse nazionale»; ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il direttore del Parco archeologico del Colosseo esercita altresì le funzioni spettanti ai soprintendenti archeologia, belle arti e paesaggio sull'area archeologica di cui all'accordo tra il Ministero e Roma Capitale per la valorizzazione dell'area archeologica centrale sottoscritto in data 21 aprile 2015.»;

c) dopo il comma 6, è aggiunto il seguente:

«6-*bis*. La Direzione generale Musei esercita il coordinamento e l'indirizzo e, d'intesa con la Direzione generale bilancio, la vigilanza, sul Parco archeologico del Colosseo e sul Parco archeologico di Pompei, anche ai fini dell'approvazione, su parere conforme della Direzione generale bilancio, del bilancio di previsione, delle relative proposte di variazione e del conto consuntivo. Con riguardo alle funzioni svolte ai sensi del comma 6, il coordinamento e l'indirizzo sui due parchi archeologici sono esercitati dalla Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio.».

2. Al decreto 23 dicembre 2014, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali», e successive modificazioni:

a) all'allegato 1, recante «Elenco ricognitivo dei musei e dei parchi archeologici dotati di autonomia speciale», alla lettera *a)*, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente voce: «il Parco archeologico del Colosseo»;

b) all'allegato 2, recante «Elenco di istituti e luoghi della cultura e altri immobili e/o complessi assegnati ai musei e ai parchi archeologici dotati di autonomia speciale», dopo la voce relativa al «Parco archeologico dei Campi flegrei», è inserita la seguente, con conseguente rinumerazione delle voci:

«Parco archeologico del Colosseo*:

Anfiteatro Flavio (Colosseo) - Roma

Arco di Costantino - Roma

Domus Aurea - Roma

Foro romano e Palatino - Roma

Meta Sudans - Roma».

3. Al decreto 9 aprile 2016, recante «Disposizioni in materia di aree e parchi archeologici e istituti e luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale», sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 4, comma 1, dopo il numero: «1) il Parco archeologico dei Campi Flegrei;» è inserito il seguente: «1-*bis*) il Parco archeologico del Colosseo;»;

b) dopo l'art. 5 è inserito il seguente:

«Art. 5-*bis*. *(Parco archeologico del Colosseo)*. — 1. Al Parco archeologico del Colosseo sono assegnati i luoghi della cultura, immobili e/o complessi, situati nel Comune di Roma, indicati nell'allegato 2 del decreto 23 dicembre 2014, e successive modificazioni, nonché ogni altro monumento o immobile, ricompreso nell'area di cui al comma 2, già di competenza della Soprintendenza speciale per il Colosseo e l'area archeologica centrale.

2. Oltre a quanto stabilito dall'art. 4, comma 3, del presente decreto, il direttore del Parco archeologico del Colosseo esercita le funzioni spettanti ai soprintendenti archeologia, belle arti e paesaggio sull'area archeologica di cui all'accordo tra il Ministero e Roma Capitale per la valorizzazione dell'area archeologica centrale sottoscritto in data 21 aprile 2015, delimitata in particolare, come da planimetria riportata quale allegato A al presente decreto, dalle seguenti vie: Via del Circo Massimo; Via dell'Ara Massima di Ercole; Via di S. Teodoro; Via del Foro Romano; (adiacente *a)* Piazza Venezia; (adiacente *a)* Piazza Madonna di Loreto; Via Magnanapoli; Largo Magnanapoli; Salita del Grillo; Piazza del Grillo; Via Tor dei Conti; Largo Corrado Ricci; Via dei Fori Imperiali; Via delle Terme di Tito; Via delle Sette Sale; Via delle Terme di Traiano; Viale Fortunato Mizzi; Via della Domus Aurea; Via di S. Giovanni; (adiacente *a)* Piazza del Colosseo; Via Celio Vibenna; Via di S. Gregorio; Piazza di Porta Capena. Con riguardo alle funzioni di cui al presente comma, il coordinamento e l'indirizzo sul Parco archeologico del Colosseo sono esercitati dalla Direzione generale Archeologia, belle arti e paesaggio.»;

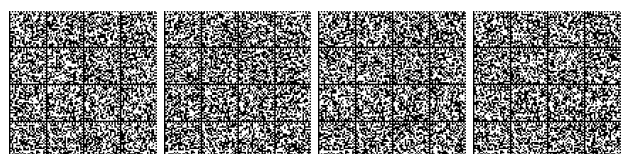
c) è aggiunto, in fine, quale «Allegato A - Aree oggetto dell'accordo tra il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e Roma Capitale per la valorizzazione dell'area archeologica centrale sottoscritto in data 21 aprile 2015», la planimetria allegata al presente decreto.

Capo III

ADEGUAMENTO DELLA SOPRINTENDENZA SPECIALE POMPEI AGLI STANDARD INTERNAZIONALI IN MATERIA DI MUSEI E LUOGHI DELLA CULTURA.

Art. 4.

Parco archeologico di Pompei

1. Al fine di adeguare la Soprintendenza speciale Pompei agli standard internazionali in materia di musei e luoghi della cultura, all'art. 6 del decreto ministeriale

23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208», il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. La Soprintendenza speciale Pompei e il soprintendente ad essa preposto assumono, ai sensi dell'art. 1, comma 2-*bis*, del presente decreto, la denominazione, rispettivamente, di Parco archeologico di Pompei e di direttore del Parco archeologico di Pompei. Il Parco è istituto della cultura di rilevante interesse nazionale dotato di autonomia speciale ai sensi dell'art. 30 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171 del 2014 e del decreto ministeriale 23 dicembre 2014 e successive modificazioni.»; e, al comma 3, secondo periodo, dopo la parola «istituti» sono inserite le seguenti: «, parchi archeologici» e le parole «di cui al comma 1» sono soppresse. Conseguentemente:

a) al decreto 23 dicembre 2014, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali», e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) all'allegato 1, «Elenco ricognitivo dei musei e dei parchi archeologici dotati di autonomia speciale», alla lettera *a)*, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente voce: «il Parco archeologico di Pompei»;

2) all'allegato 2, recante «Elenco di istituti e luoghi della cultura e altri immobili e/o complessi assegnati ai musei e ai parchi archeologici dotati di autonomia speciale», dopo la voce «Parco archeologico di Paestum», è inserita la seguente, con conseguente rinumerazione delle voci:

«Parco archeologico di Pompei:

Antiquarium di Boscoreale (Napoli)

Area archeologica di Villa Sora - Torre del Greco (Napoli)

Area archeologica di Pompei - Pompei (Napoli)

Castello di Lettere (Napoli)

Parco archeologico di Longola - Poggiomarino (Napoli)

Ex Real Polverificio borbonico - Scafati (Salerno)

Reggia del Quisisana – Castellammare di Stabia (Napoli)

Scavi archeologici di Oplontis - Torre Annunziata (Napoli)

Scavi archeologici di Stabiae - Castellamare di Stabia (Napoli)

Sito archeologico di Villa Regina - Boscoreale (Napoli)»;

b) al decreto 9 aprile 2016, recante «Disposizioni in materia di aree e parchi archeologici e istituti e luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale», sono apportate le seguenti modificazioni:

1) il Capo I è soppresso;

2) all'art. 4, al comma 1, dopo il numero: «5) il Parco Archeologico di Paestum» è aggiunto il seguente: «5-*bis*) il Parco archeologico di Pompei»;

3) dopo l'art. 8, è inserito il seguente:

«Art. 8-*bis*. *(Parco archeologico di Pompei)*. — 1. I confini del Parco archeologico di Pompei includono le seguenti aree di interesse archeologico:

a) all'interno del Comune di Pompei (Napoli), l'area così delimitata: il confine a nord, in corrispondenza della contrada Civita, ricalca quello territoriale del Comune di Pompei fino a via Grotta, via Provinciale Pizzo Martino e via Nolana, che costituiscono il limite est con l'inclusione del Santuario, per poi proseguire lungo la direttrice formata da via Piave, via Duca D'Aosta, via Astolelle II traversa fino all'autostrada Napoli-Salerno, che rappresenta il confine sud del territorio di competenza. A ovest il limite ricalca il confine territoriale del comune;

b) all'interno del Comune di Torre del Greco (Napoli): ad ovest il territorio di competenza coincide con il limite territoriale del comune (acque territoriali) includendo le aree demaniali di Villa Sora e Terme Ginnasio fino alla Traversa viale Campania (a nord), alla strada statale 18 Tirrena inferiore, a via Alcide De Gasperi (a *est)* e a via Litoranea (a *sud)*;

c) all'interno del Comune di Boscoreale (Napoli): l'Area di Villa Regina e l'Antiquarium;

d) all'interno del Comune di Poggiomarino (Napoli): il Parco archeologico di Longola;

e) all'interno del Comune di Torre Annunziata (Napoli): l'area demaniale delle ville delimitata a sud da via Gioacchino Murat, ivi compreso lo Spolettificio e l'area della Real Fabbrica d'armi, delimitata da corso Garibaldi, via Carlo III, via Eolo, via Strada Pedonale, via G. Parini. Il limite nord coincide con via Vittorio Veneto. È inclusa la porzione di Pagus in località traversa Andolfi;

f) all'interno dei Comuni di Castellammare di Stabia-Gragnano (Napoli): la competenza sul territorio del Comune di Castellammare di Stabia si estende sui fogli 6 e 15 del catasto, corrispondenti alla Collina di Varano, includendo altresì l'adiacente porzione del Comune di Gragnano e, alle pendici del Faito, la Reggia del Quisisana;

g) all'interno del Comune di Lettere (Napoli): l'Area del Castello;

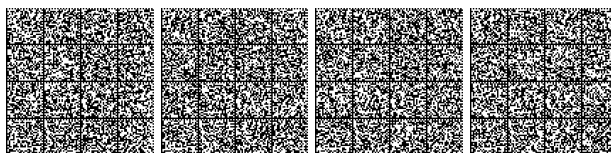
h) all'interno del Comune di Scafati (Salerno): l'area del Real Polverificio borbonico.».

Capo IV

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 5.

Ulteriori modifiche al decreto 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208», e modifiche al decreto ministeriale 27 novembre 2014, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale».

1. Al decreto 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e

del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208», sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, al comma 1, dopo le parole: «n. 208,» sono inserite le seguenti: «e dell'art. 1, comma 432, della legge 11 dicembre 2016, n. 232»; e, al comma 3, dopo le parole: «operazioni di» sono inserite le seguenti: «riorganizzazione,»; e le parole: «comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «commi 2 e 2-*bis*»;

b) all'art. 2, al comma 3, dopo la parola: «operano» sono inserite le seguenti parole: «l'Istituto centrale per l'archeologia, ufficio di livello dirigenziale non generale,»;

c) all'art. 6, al comma 3, le parole: «31 marzo» sono sostituite dalle seguenti: «30 marzo»; e il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. Con uno o più decreti emanati ai sensi dell'art. 30, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, sono individuati gli istituti, gli immobili e i complessi da assegnare agli istituti e ai musei di rilevante interesse nazionale, nonché sono definiti i confini dei parchi archeologici di cui al decreto ministeriale 23 dicembre 2014, e successive modificazioni.».

2. All'allegato 1 - Uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Amministrazione centrale, del decreto 27 novembre 2014, e successive modificazioni, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, sono apportate le seguenti modificazioni, alla voce «Segretariato generale» la sottovoce «Uffici dirigenziali n. 3» è sostituita dalla seguente: «Uffici dirigenziali n. 4»; conseguentemente alla voce: «Totale», le parole «n. 29» sono sostituite dalle seguenti: «n. 30» e alla voce «Totale complessivo» le parole «n. 36» sono sostituite dalle seguenti: «n. 37».

3. All'allegato 2 - Uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Amministrazione periferica e Istituti centrali e istituti dotati di autonomia speciale uffici di livello dirigenziale non generale, del decreto 27 novembre 2014, e successive modificazioni, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale», sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla voce «Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio»:

1) prima della sottovoce «Soprintendenze archeologia, belle arti e paesaggio» è inserita la seguente sottovoce:

«Istituti centrali

1. Istituto centrale per l'archeologia»;

2) alla sottovoce «Soprintendenze archeologia, belle arti e paesaggio» il numero «22. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per il Comune di Roma, con sede a Roma», è sostituito dal seguente: «22. Soprintendente speciale per le aree colpite dal sisma del 24 agosto 2016, fino al 30 settembre 2021, ai sensi dell'art. 54, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 199, n. 300, e successive modificazioni, con sede a Rieti»; il numero «38. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la città metropolitana di Cagliari e le province di Oristano, Medio Campidano, Carbonia-Iglesias e Ogliastra, con sede a Cagliari» è sostituito dal seguente: «38. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la città metropolitana di Cagliari e le province di Oristano e Sud Sardegna, con sede a Cagliari»; il numero «39. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le province di Sassari, Olbia-Tempio e Nuoro, con sede a Sassari» è sostituito dal seguente: «39. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le province di Sassari e Nuoro, con sede a Sassari»;

b) alla voce «Direzione generale Musei«, alla sottovoce «Poli museali regionali», il numero «12. Polo museale del Molise, con sede a Campobasso» è sostituito da seguente «12. Polo museale del Molise, con sede a Campobasso*»; e, nella nota riferita all'asterisco, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nella Regione Molise le funzioni di direttore di Polo museale regionale sono svolte dal segretario regionale della medesima regione»;

c) alla voce «Direzione generale archivi», alla sottovoce «Soprintendenze archivistiche e bibliografiche e archivi di Stato», il numero «12. Soprintendenza archivistica e bibliografica della Calabria, con sede a Reggio Calabria» è sostituita dalla seguente: «12. Soprintendenza archivistica e bibliografica della Calabria, con sede a Reggio Calabria*» ed è aggiunta, in fine, la seguente nota: «*Fino al 30 settembre 2021, per la durata dell'Ufficio del Soprintendente speciale per le aree colpite dal sisma del 24 agosto 2016, la Soprintendenza archivistica e bibliografica della Calabria assume la qualifica di ufficio non dirigenziale.»;

d) alla voce «Totale» le parole «n. 131» sono sostituite dalle seguenti: «n. 130»; alla voce «Uffici centrali» le parole «n. 29» sono sostituite dalle seguenti: «n. 30»; alla voce «Uffici periferici» le parole «n. 97» sono sostituite dalle seguenti: «n. 95»; alla voce «Istituti centrali» le parole «n. 5» sono sostituite dalle seguenti: «n. 6».

4. All'allegato 3 - Uffici dirigenziali non generali, e relative attribuzioni, del Segretariato generale e delle direzioni generali dell'Amministrazione centrale del Ministero del decreto 27 novembre 2014, e successive modificazioni, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale», la voce «Segretariato generale» è sostituita dalla seguente:

«Segretariato generale - Servizio I - Coordinamento - Ufficio UNESCO.

Gestione degli affari generali, del personale e del bilancio del Segretariato generale - Supporto al segretario generale nel coordinamento dell'azione amministrativa, nella partecipazione alle conferenze di servizi per interventi di carattere intersettoriale e di dimensione sovraregionale, delle intese istituzionali di programma, dell'attività di tutela, nell'allocazione ottimale delle risorse umane e nell'attività di comunicazione interna - Supporto al segretario generale per la redazione e l'attuazione del Piano triennale per la prevenzione della corruzione - Adempimento e monitoraggio degli obblighi di pubblicità e trasparenza per le attività del Segretariato ge-

nerale - Istruttoria dei procedimenti di concessione del patrocinio del Ministero. Coordinamento delle relazioni al Parlamento, agli organi di controllo, alle altre istituzioni ed organismi nazionali - Presso il Servizio opera il Nucleo di valutazione degli atti dell'Unione europea di cui all'art. 20 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

Rapporti con l'UNESCO - Coordinamento e monitoraggio dell'attuazione per l'iscrizione di nuovi siti e di nuovi elementi nelle liste del patrimonio mondiale materiale e immateriale - Presso il Servizio opera la Commissione consultiva per i piani di gestione dei siti UNESCO e per i sistemi turistici locali di cui all'art. 5 della legge 20 febbraio 2006, n. 77.

Servizio II - Programmazione strategica nazionale e comunitaria.

Supporto al segretario generale nelle seguenti attività: Coordinamento della programmazione strategica dei fondi comunitari diretti e indiretti, anche mediante l'esercizio delle funzioni proprie della «autorità di gestione», ove richiesto e comunque nel rispetto della normativa europea in materia, ai sensi dell'art. 11, comma 2, lettera *m)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171 - Raccolta e analisi dei fabbisogni del patrimonio immobiliare e mobiliare, di beni e di servizi del Ministero e nei rapporti con l'Agenzia del demanio, fatte salve le ipotesi di cui agli articoli 21, comma 2, lettera *a)*, e 22, comma 2, lettera *b)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171 - Elaborazione dei programmi annuali e pluriennali e dei risultati dell'attuazione dei suddetti programmi - elaborazione del Piano strategico «Grandi Progetti Beni culturali», di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106 - Esercizio delle funzioni di indirizzo e, d'intesa con la Direzione generale bilancio, di vigilanza, sull'Istituto per il credito sportivo, limitatamente agli interventi in materia di beni e attività culturali.

Servizio III - Relazioni internazionali.

Coordinamento delle attività di rilevanza europea e internazionale del Ministero, in raccordo con l'attività del consigliere diplomatico del Ministro - Supporto al segretario generale nel coordinamento delle attività di rilievo internazionale delle direzioni generali del Ministero - Coordinamento, anche in raccordo con il consigliere diplomatico del Ministro, dell'attuazione del Programma di promozione della cultura italiana all'estero e delle relazioni con gli Istituti italiani di cultura - Coordinamento delle relazioni agli organismi nazionali e sovranazionali.

Servizio IV - Servizio ispettivo.

Attuazione del programma annuale dell'attività ispettiva, anche sulla base degli indirizzi impartiti dal Ministro - Verifiche tecniche e di regolarità amministrativa anche ai fini dell'attuazione del Piano triennale per la prevenzione della corruzione - Supporto al segretario generale nell'attività di conoscenza e accertamento in ordine al controllo dei costi, dei rendimenti, dei risultati e della verifica di coerenza con i principi di efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa, anche ai fini dell'esercizio dei poteri di impulso, sollecitazione e infine sostituzione in caso di inerzia di uffici del Ministero, ai sensi dell'art. 11, comma 2, lettera *c)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171.».

5. All'Allegato 4 - Elenco ricognitivo per regioni degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Amministrazione periferica e Istituti centrali e istituti dotati di autonomia speciale, ivi inclusi gli uffici periferici di livello dirigenziale generale del decreto 27 novembre 2014, e successive modificazioni, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale», sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla voce «Abruzzo», dopo il numero «1. Segretariato regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per l'Abruzzo, con sede a L'Aquila» è inserito il seguente «2. Soprintendente speciale per le aree colpite dal sisma del 24 agosto 2016, con sede a Rieti, istituito fino al 30 settembre 2021», con conseguente rinumerazione;

b) alla voce «Calabria», il numero «5. Soprintendenza archivistica e bibliografica della Calabria, con sede a Reggio Calabria» è sostituito dal seguente: «5. Soprintendenza archivistica e bibliografica della Calabria, con sede a Reggio Calabria**» ed è aggiunta, in fine all'allegato, la seguente nota: «**Fino al 30 settembre 2021, per la durata dell'Ufficio del soprintendente speciale per la aree colpite dal sisma del 24 agosto 2016, la Soprintendenza archivistica e bibliografica della Calabria assume la qualifica di ufficio non dirigenziale.»;

c) alla voce «Campania», il numero «2. Soprintendenza speciale Pompei» è soppresso; e, dopo il numero «16. Parco archeologico dei Campi Flegrei», è aggiunto il seguente: «17. Parco archeologico di Pompei», con conseguente rinumerazione;

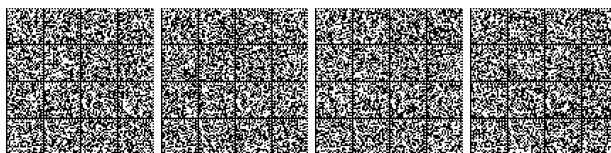
d) alla voce «Lazio», sono apportate le seguenti modificazioni, con conseguente rinumerazione:

1) il numero «2. Soprintendenza speciale per il Colosseo e l'area archeologica centrale» è sostituito dal seguente: «2. Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma»;

2) il numero «3. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per il Comune di Roma, con sede in Roma» è soppresso;

3) dopo il numero «5. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le province di Frosinone, Latina e Rieti, con sede in Roma» è inserito il seguente «6. Soprintendente speciale per le aree colpite dal sisma del 24 agosto 2016, con sede a Rieti, istituito fino al 30 settembre 2021»;

4) dopo il numero «8. Archivio di Stato di Roma» è inserito il seguente «9. Istituto centrale per l'archeologia, con sede a Roma»;

5) dopo il numero «24. Museo nazionale etrusco di Villa Giulia» è inserito il seguente: «25. Parco archeologico del Colosseo»;

e) alla voce «Marche», dopo il numero «1. Segretariato regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per le Marche, con sede ad Ancona» è inserito il seguente «2. Soprintendente speciale per le aree colpite dal sisma del 24 agosto 2016, con sede a Rieti, istituito fino al 30 settembre 2021», con conseguente rinumerazione;

f) alla voce «Molise», il numero «3. Polo museale del Molise, con sede a Campobasso» è sostituito dal seguente «3. Polo museale del Molise, con sede a Campobasso*»; e, nella nota riferita all'asterisco, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nella Regione Molise, le funzioni di direttore di Polo museale regionale sono svolte dal segretario regionale della medesima regione»;

g) alla voce «Sardegna», il numero «2. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la città metropolitana di Cagliari e le province di Oristano, Medio Campidano, Carbonia-Iglesias e Ogliastra, con sede a Cagliari» è sostituito dal seguente: «2. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la città metropolitana di Cagliari e le province di Oristano e Sud Sardegna, con sede a Cagliari»; e il numero «3. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le province di Sassari, Olbia-Tempio e Nuoro, con sede a Sassari» è sostituito dal seguente: «3. Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le province di Sassari e Nuoro, con sede a Sassari»;

h) alla voce «Umbria», dopo il numero «1. Segretariato regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per l'Umbria, con sede a Perugia» è inserito il seguente «2. Soprintendente speciale per le aree colpite dal sisma del 24 agosto 2016, con sede a Rieti, istituito fino al 30 settembre 2021», con conseguente rinumerazione.

Art. 6.

Disposizioni transitorie

1. La Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma di cui all'art. 4-*bis* del decreto 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208», e successive modificazioni, diviene operativa, con contestuale soppressione della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio del Comune di Roma, a decorrere dal trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto. A partire da tale data, gli uffici e il personale assegnati alla Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio del Comune di Roma alla data di pubblicazione del presente decreto, confluiscono nella Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma.

2. Al fine di assicurare l'immediata operatività del Parco archeologico del Colosseo, garantendo altresì lo svolgimento della funzione di tutela e la continuità del servizio pubblico di fruizione, la direzione di tale ufficio, in via transitoria e comunque non oltre il conferimento del relativo incarico dirigenziale, può essere temporaneamente conferita, ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, a un dirigente del Ministero, secondo quanto già previsto dall'art. 8, comma 5, del decreto 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208», e successive modificazioni. Nelle more dell'attivazione del Parco archeologico del Colosseo, i luoghi della cultura e le strutture del Parco proseguono l'ordinario svolgimento delle attività con le risorse umane e strumentali ad essi assegnate alla data di pubblicazione del presente decreto. In seguito a detta attivazione, tali risorse restano assegnate al Parco archeologico del Colosseo; la Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma di cui all'art. 4-*bis* del decreto 23 gennaio 2016 assicura le risorse finanziarie necessarie provvedendo alle occorrenti variazioni del proprio bilancio.

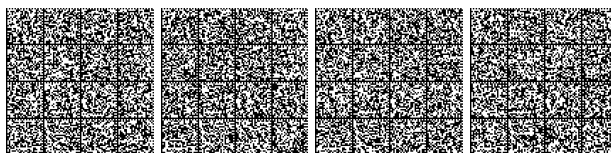
3. A consuntivo dell'anno 2017, tenuto conto degli stanziamenti già disposti nel bilancio di previsione della Soprintendenza speciale per il Colosseo e l'area archeologica centrale per il medesimo anno, è versata alla Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma, ove necessario per il raggiungimento della quota percentuale di cui all'art. 4-*bis*, comma 4, del decreto 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208», la eventuale parte residua di introiti da bigliettazione di quell'anno, al netto dell'aggio, del Parco archeologico del Colosseo.

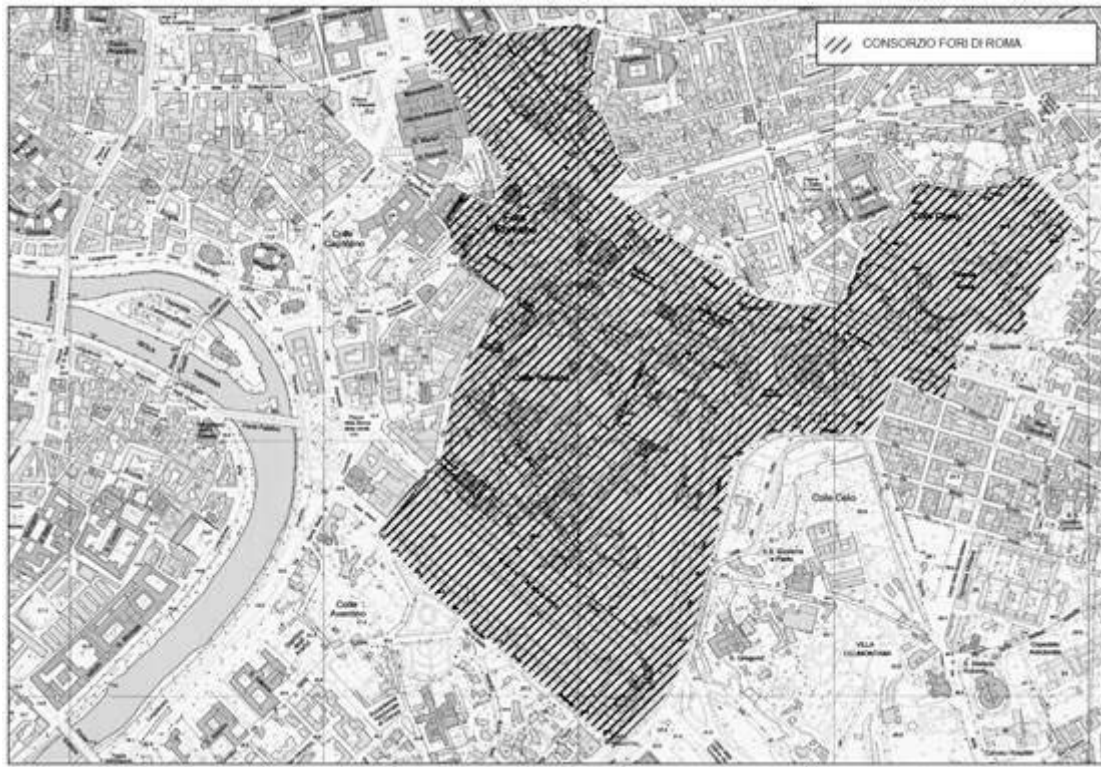
4. Entro trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto sono apportate le necessarie modifiche al decreto 19 settembre 2016, recante «Ripartizione delle dotazioni organiche del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo». In ogni caso, al fine di assicurare il buon andamento delle strutture di cui al presente decreto e al decreto 23 dicembre 2014, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali», e successive modificazioni, la Direzione generale organizzazione e la Direzione generale bilancio provvedono, ognuna per quanto di rispettiva competenza, alla verifica della congruità delle risorse umane e strumentali assegnate alle medesime strutture, ivi incluse le eventuali sedi e sezioni distaccate, e adottano, sentiti il segretario generale e i direttori generali competenti, tutti gli atti necessari a garantire la più razionale ed efficiente distribuzione delle risorse umane.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo.

Roma, 12 gennaio 2017

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 181

ALLEGATO *A*

Aree oggetto dell’accordo tra il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e Roma Capitale per la valorizzazione dell’area archeologica centrale sottoscritto in data 21 aprile 2015

17A01717

MINISTERO DELL’ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 febbraio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,20% con godimento 1° febbraio 2017 e scadenza 1° giugno 2027, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l’art. 3, ove si prevede che il Ministro dell’economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l’altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l’ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l’importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell’art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l’anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell’effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest’ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Visto l'art. 3, comma 2, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione di titoli pubblici per l'anno 2017, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 febbraio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 27.571 milioni di euro;

Visto il proprio decreto in data 26 gennaio 2017, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,20% con godimento 1° febbraio 2017 e scadenza 1° giugno 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,20%, avente godimento 1° febbraio 2017 e scadenza 1° giugno 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,20%, pagabile in due semestralità posticipate, la prima cedola è pagabile il prossimo 1° giugno 2017, le cedole successive sono pagabili il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° giugno 2017, sarà pari allo 0,725275% lordo, corrispondente a un periodo di 120 giorni su un semestre di 182.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 febbraio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 febbraio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 28 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,20% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2017

p. *Il direttore generale del Tesoro*
CANNATA

17A01844

DECRETO 24 febbraio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,60% con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° giugno 2026, undicesima e dodicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Visto l'art. 3, comma 2, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione di titoli pubblici per l'anno 2017, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 febbraio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 27.571 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 24 febbraio, 24 marzo, 26 aprile, 26 maggio e 28 giugno 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,60% con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° giugno 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di un'undicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di un'undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,60%, avente godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° giugno 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,60%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° dicembre ed il 1° giugno di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 febbraio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della dodicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 febbraio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 90 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,60% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2017

p. *Il direttore generale del Tesoro*
CANNATA

17A01845

DECRETO 8 marzo 2017.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 27 del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

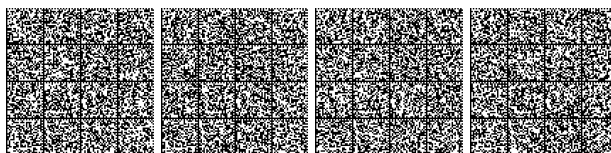
Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 marzo 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 24.906 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 marzo 2017 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 365 giorni con scadenza 14 marzo 2018, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 10 marzo 2017. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2018.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota.*

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo

accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 marzo 2017.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 marzo 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A01917

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 febbraio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'IGP Farro della Garfagnana a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Farro della Garfagnana».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o

alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Farro della Garfagnana»;

Visto il decreto ministeriale del 10 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 150 del 30 giugno 2010, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dell'IGP Farro della Garfagnana il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Farro della Garfagnana»;

Visto il decreto ministeriale del 20 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 29 del 05 febbraio 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dell'IGP Farro della Garfagnana il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Farro della Garfagnana»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cerali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Bioagricert S.r.l. autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Farro della Garfagnana»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle di-

pendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'IGP Farro della Garfagnana a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Farro della Garfagnana»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 10 giugno 2010 e rinnovato, da ultimo con decreto del 20 gennaio 2014, al Consorzio per la tutela dell'IGP Farro della Garfagnana con sede legale in San Romano in Garfagnana (LU) - Località Staiolo Sillicagnana, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Farro della Garfagnana»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 15 luglio 2004 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A01749

DECRETO 17 febbraio 2017.

Riconoscimento del Consorzio di Tutela IGP Patata del Fucino e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Patata del Fucino».

IL DIRIGENTE PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento (CE) n. 1151/2012 ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, che modifica l'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relativi ai requisiti di rappresentatività per il riconoscimento dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il con regolamento (UE) n. 656 della Commissione del 18 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea legge 114 del 28 aprile 2014 con il quale è stata registrata le indicazione geografica protetta «Patata del Fucino»;

Vista l'istanza presentata in data 13 luglio 2016 (prot. Mipaaf n. 55048 del 13 luglio 2016) dal Consorzio di Tutela IGP Patata del Fucino con sede legale in Celano (AQ), Borgo Strada 14 n. 87, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresentano almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo privato CCPB srl, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Patata del Fucino»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di Tutela IGP Patata del Fucino, al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999,

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di Tutela IGP Patata del Fucino è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999 n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma, sulla IGP «Patata del Fucino» registrata con regolamento (UE) n. 656 della Commissione del 18 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea legge 114 del 28 aprile 2014.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di Tutela IGP Patata del Fucino, con sede in Celano (AQ), Borgo Strada 14 n. 87, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Patata del Fucino».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Patata del Fucino» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000 n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Patata del Fucino» appartenenti alla categoria «produttori agricoli», nella filiera ortofrutticoli e cereali non trasformati, individuata dall'art. 4, lettera *b)* del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di emanazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A01750

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 17 febbraio 2017.

Ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali retribuiti autorizzabili per il triennio 2016-2018 nell'ambito della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia.

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente «Ordinamento dell'amministrazione degli affari esteri»;

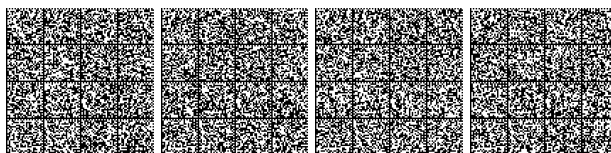
Visto il decreto legislativo 24 marzo 2000, n. 85, recante «Riordino della carriera diplomatica, a norma dell'art. 1 della legge 28 luglio 1999, n. 266»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, di recepimento dell'Accordo sindacale per il quadriennio giuridico 2004-2007 e per il biennio economico 2004-2005, riguardante il personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia;

Visto in particolare, l'art. 9, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, che fissa, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in tre unità, il limite massimo dei distacchi sindacali autorizzabili a favore del personale della carriera diplomatica;

Visto il combinato disposto dell'art. 112, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, così come sostituito dall'art. 14 del decreto legislativo 24 marzo 2000, n. 85, nel testo introdotto dall'art. 63, comma 1, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e dell'art. 9, comma 2, del menzionato decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, il quale prevede che alla ripartizione del predetto contingente complessivo di tre distacchi tra le organizzazioni sindacali rappresentative, ai sensi della normativa vigente, provvede il Ministro per la funzione pubblica, (ora Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione), sentite le organizzazioni interessate, entro il primo quadrimestre di ciascun triennio;

Visto l'art. 7, comma 1 del decreto legge n. 90 del 2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 114 del 2014, il quale ha stabilito che a fini della razionalizzazione e riduzione della spesa pubblica, a decorrere dal 1° settembre 2014, i contingenti complessivi dei distacchi, aspettative e permessi sindacali, già attribuiti dalle rispettive disposizioni regolamentari e contrattuali vigenti al personale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, ivi compreso quello dell'art. 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono ridotti del cinquanta per cento per ciascuna associazione sindacale, di conseguenza il limite massimo dei distacchi sindacali autorizzabili a favore del personale della carriera diplomatica relativamente al servizio prestato in Italia deve essere rideterminato nel contingente complessivo di due unità;

Visto l'ultimo periodo del richiamato comma 2, dell'art. 9 del citato decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, il quale statuisce che la ripartizione, che ha validità fino alla successiva, è effettuata in rapporto al numero delle deleghe complessivamente espresse per la riscossione del contributo sindacale conferite dal personale della carriera diplomatica all'Amministrazione, accertate per ciascuna delle indicate organizzazioni sindacali alla data del 31 dicembre dell'anno precedente a quello in cui si effettua la ripartizione;

Visto l'art. 12, comma 1, terzo periodo, del suddetto decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, il quale prevede che la Direzione generale del personale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale invia alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica, entro il 31 marzo di ciascun anno, i dati complessivi relativi alle deleghe per la riscossione del contributo sindacale;

Vista la nota n. 46103 del 7 marzo 2016 con la quale il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha trasmesso al Dipartimento della funzione pubblica i dati relativi alle deleghe per i contributi sindacali, accertate alla data del 31 dicembre 2015, con riguardo alle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale della carriera diplomatica;

Sentite le organizzazioni sindacali interessate, in quanto aventi titolo alla ripartizione dei distacchi sindacali citati nella loro qualità di organizzazioni sindacali rappresentative, ai sensi della normativa vigente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2016, con il quale l'on. dott.ssa Maria Anna Madia è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2016, con il quale all'on. dott.ssa Maria Anna Madia, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017, con il quale il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione è stato delegato, tra l'altro, ad esercitare le funzioni riguardanti «le iniziative e le misure di carattere generale volte a garantire la piena ed effettiva applicazione e attuazione delle leggi nelle pubbliche amministrazioni…», nonché le funzioni riguardanti, tra l'altro, «l'attuazione…del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;».

Decreta:

Art. 1.

Rideterminazione del contingente complessivo dei distacchi sindacali autorizzabili per il triennio 2016 - 2018, nell'ambito del personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia.

Il contingente complessivo di tre distacchi sindacali autorizzabili, per il triennio 2016 - 2018, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, a favore del personale della carriera diplomatica, è rideterminato ai sensi dell'art. 7 del decreto legge n. 90 del 2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 114 del 2014, nel contingente complessivo di due unità.

Art. 2.

Ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali autorizzabili per il triennio 2016 - 2018, nell'ambito del personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia.

Il contingente rideterminato è ripartito, in rapporto al numero delle deleghe complessivamente espresse per la riscossione del contributo sindacale, conferite dal personale della carriera diplomatica all'Amministrazione ed accertate per ciascuna di esse alla data del 31 dicembre 2015, per la seguente organizzazione sindacale rappresentativa ai sensi della normativa vigente, con le modalità di cui all'art. 9, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 107 del 2006:

S.N.D.M.A.E. - Sindacato nazionale dipendenti Ministero affari esteri: n. 2 distacchi sindacali.

Art. 3.

Decorrenza della ripartizione dei distacchi sindacali

La ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali di cui all'art. 1 opera, ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, dalla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla successiva ripartizione.

Art. 4.

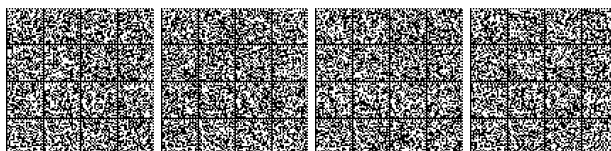
Modalità e limiti per il collocamento in distacco sindacale retribuito

Il collocamento in distacco sindacale del personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia, è consentito, nei limiti massimi indicati nei precedenti articoli, nel rispetto delle disposizioni, modalità e procedure contenute nell'art. 9, commi 3, 4 e 5, del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed esplicherà i suoi effetti dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 17 febbraio 2017

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

17A01809

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 318/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Farmavox S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yaz»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Farmavox S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043709017 e A.I.C. n. 043709029;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YAZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL; A.I.C. n. 043709017 (in base 10) 19PWLT (in base 32); classe di rimborsabilità: C;

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL; A.I.C. n. 043709029 (in base 10) 19PWM5 (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yaz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01638

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lojuxta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 341/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Aegerion Pharmaceuticals Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lojuxta»;

Vista la domanda con la quale la società Aegerion Pharmaceuticals Ltd ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 luglio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 13 dicembre 2016;

Vista la deliberazione n. 5 in data 19 gennaio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LOJUXTA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 28 capsule; A.I.C. n. 042920013/E (in base 10) 18XU2F (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20.910,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34.509,86;

10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 28 capsule; A.I.C. n. 042920025/E (in base 10) 18XU2T (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20.910,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34.509,86;

20 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 28 capsule; A.I.C. n. 042920037/E (in base 10) 18XU35 (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20.910,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34.509,86.

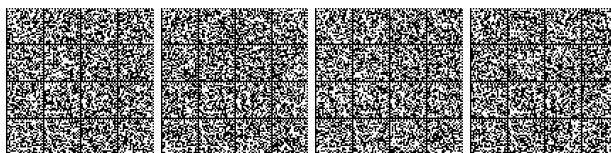
Indicazioni terapeutiche: «Lojuxta» è indicato come adiuvante di una dieta a basso tenore di grassi e di altri medicinali ipolipemizzanti con o senza aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) in pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).

Quando possibile, deve essere ottenuta una conferma genetica di HoFH. È necessario escludere altre forme di iperlipoproteinemia e cause secondarie di ipercolesterolemia (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo).

Validità del contratto: 12 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche e tetto di spesa complessivo sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I Tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge

648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note AIFA.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lojuxta» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01639

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Fortacin». (Determina n. 342/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Fortacin - autorizzata con procedura centralizzata europea dall'EMA con opinione favorevole del 17 maggio 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/13/881/002 150 mg/ml/50 mg/ml - spray cutaneo, soluzione - uso cutaneo - flacone nebulizzatore (alluminio) 5,0 ml - 1 contenitore (12 dosi).

Titolare A.I.C.: Plethora Solutions Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Plethora Solutions Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale FORTACIN nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione: 150 mg/ml/50 mg/ml - spray cutaneo, soluzione - uso cutaneo - flacone nebulizzatore (alluminio) 5,0 ml - 1 contenitore (12 dosi).

AIC: n. 043149020/E (in base 10) 194TQW (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Fortacin è indicato per il trattamento dell'eiaculazione precoce primaria negli uomini adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Fortacin è classificata come segue.

Confezione: 150 mg/ml/50 mg/ml - spray cutaneo, soluzione - uso cutaneo - flacone nebulizzatore (alluminio) 5,0 ml - 1 contenitore (12 dosi).

AIC: n. 043149020/E (in base 10) 194TQW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FORTACIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01640

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 343/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Tobradex;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 038861047;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 0,3% + 0,1% collirio, sospensione flacone contagocce 5 ml.

AIC: n. 038861047 (in base 10) 151Y7R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tobradex è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla

società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01641

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Glucosamina E-Pharma Trento», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 344/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società E-Pharma Trento S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Glucosamina E-Pharma Trento;

Vista la domanda con la quale la società E-Pharma Trento S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 039660016, 039660028;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «1250 mg compresse effervescenti» 20 compresse.

AIC: n. 039660016 (in base 10) 15UBHJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «1250 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

AIC: n. 039660028 (in base 10) 15UBHW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Glucosamina E-Pharma Trento è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01642

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Lojuxta». (Determina n. 340/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 25 maggio 2015, n. 684/2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2015, di «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Lojuxta» autorizzato con procedura centralizzata della Commissione europea;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14 dicembre 2017;

Determina:

Art. 1.

Compensazione ripiano eccedenza

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale LOJUXTA, nel periodo 11 giugno 2015 - 10 giugno 2016, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi 90 giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale «Lojuxta».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 febbraio 2017

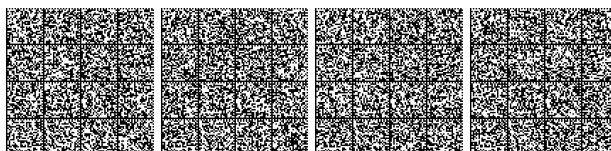
Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO 1

Ripartizione regionale del
ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Aegerion Pharmaceuticals Srl
Specialità medicinale: Lojuxta
periodo 11 giugno 2015 - 10 giugno2016

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 8.388	€ 4.194
Basilicata	€ 0	€ 0
Calabria	€ 0	€ 0
Campania	€ 43.336	€ 21.668
Emilia R	€ 1.398	€ 699
Friuli VG	€ 0	€ 0
Lazio	€ 97.856	€ 48.928
Liguria	€ 0	€ 0
Lombardia	€ 12.581	€ 6.291
Marche	€ 0	€ 0
Molise	€ 0	€ 0
PA Bolzano	€ 0	€ 0
PA Trento	€ 0	€ 0
Piemonte	€ 13.979	€ 6.990
Puglia	€ 13.979	€ 6.990
Sardegna	€ 33.551	€ 16.775
Sicilia	€ 41.938	€ 20.969
Toscana	€ 15.377	€ 7.689
Umbria	€ 0	€ 0
Valle d'Aosta	€ 0	€ 0
Veneto	€ 6.990	€ 3.495
Italia	**€ 289.374**	**€ 144.687**

AIFA
Settore HTA ed economia del farmaco

17A01643

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo B. Braun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 339/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

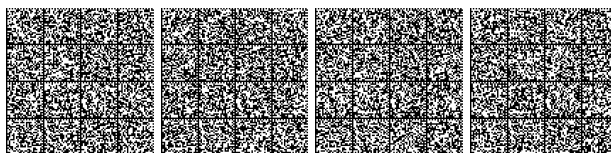
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale 040798035;

Vista la domanda con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 040798035;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PARACETAMOLO B. BRAUN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 20 fiale LDPE da 10 ml; A.I.C. n. 040798035 (in base 10) 16X1UM (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo B. Braun» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01670

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Wakix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 337/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN)

ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 866/2016 del 28 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 168 del 20 luglio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Bioprojet Pharma ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044839013/E e A.I.C. n. 044839025/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: WAKIX è indicato negli adulti per il trattamento della narcolessia con o senza cataplessia.

Il medicinale «Wakix» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

4,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse; A.I.C. n. 044839013/E (in base 10) 1BSD35 (in base 32); classe di rimborsabilità: C;

18 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse; A.I.C. n. 044839025/E (in base 10) 1BSD3K (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Wakix» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01671

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil FG»

Estratto determina n. 334/2017 del 20 febbraio 2017

Medicinale: SILDENAFIL FG.

Titolare A.I.C.: FG S.r.l., via San Rocco n. 6, 85033 Episcopia (PZ).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044214031 (in base 10) 1B59SH (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044214043 (in base 10) 1B59SV (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044214056 (in base 10) 1B59T8 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044214068 (in base 10) 1B59TN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

50 mg di sildenafil (come citrato);

100 mg di sildenafil (come citrato);

eccipienti:

nucleo:

cellulosa microcristallina;

calcio idrogeno fosfato anidro;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

rivestimento (Instacoat Acqua *III)*:

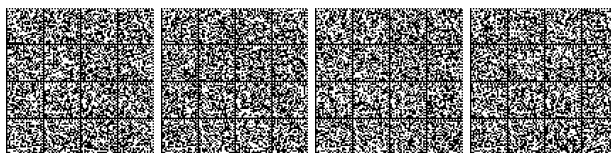
ipromellosa;

lattosio;

triacetina;

potassio sorbato;

titanio biossido (E171);

lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Produzione del principio attivo:

produttore dell'intermedio EPMP impiegato nella sintesi del sildenafil citrato: Smilax Laboratories Ltd., Unit-IV, Plot no. 70, E. Bonangi (V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M) Visakhaptnam-531019, Andhra Pradesh, India;

produttore del Sildenafil citrato: Bioindustria L.I.M. S.p.A., via Giustizia n. 1, 15064 Fresonara (AL), Italia.

Produzione del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno n. 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI) responsabile di tutte le fasi di produzione del prodotto finito (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe n. 1, 29016 Cortemaggiore (PC) (responsabile del solo controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: «Sildenafil FG» è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil FG» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01672

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Palonosetron Hikma»

Estratto determina n. 333/2017 del 20 febbraio 2017

Medicinale: PALONOSETRON HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A., Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo.

Confezione:

«250 microgrammi soluzione iniettabile» - 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044902017 (in base 10) 1BU9N1 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 30 mesi.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo:

50 microgrammi di palonosetron (come cloridrato);

ogni flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 250 microgrammi di palonosetron (come cloridrato);

eccipienti:

mannitolo (E421);

disodio edetato;

sodio citrato (E331);

acido citrico monoidrato (E330);

sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*;

acido cloridrico (per la regolazione del *pH)* (E507);

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori del principio attivo:

DMF holder address: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel;

Manufacturing site: Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29/305, 747 70 Opava-Komárov, Czech Republic.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH;

Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen, Germany.

Produttori responsabili del controllo dei lotti:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH;

Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen, Germany.

Produttori del prodotto finito:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH;

Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen, Germany.

Confezionamento primario e secondario:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH;

Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen, Germany.

Indicazioni terapeutiche:

«Palonosetron Hikma» è indicato negli adulti per:

la prevenzione della nausea e del vomito acuti, associati a chemioterapia oncologica altamente emetogena,

la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

«Palonosetron Hikma» è indicato nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese per:

la prevenzione della nausea e del vomito acuti associati a chemioterapia oncologica altamente emetogena e per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«250 microgrammi soluzione iniettabile» - 1 flaconcino in vetro da 5 ml; A.I.C. n. 044902017 (in base 10) 1BU9N1 (in base 32); classe di rimborsabilità: H; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 57,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 95,06.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione

complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Palonosetron Hikma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Palonosetron Hikma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01673

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Mylan Generics Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 197 del 21 febbraio 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.2.b) - Aggiornamento di RCP e foglio illustrativo in linea con il medicinale di riferimento. Adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale ONDANSETRONE MYLAN GENERICS ITALIA, nelle seguenti forme e confezioni:

037549019 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 2 ml;

037549021 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 2 fiale in vetro da 2 ml;

037549033 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml;

037549045 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml;

037549058 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 4 ml;

037549060 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 2 fiale in vetro da 4 ml;

037549072 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 4 ml;

037549084 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 4 ml.

Procedure: DK/H/0858/001/II/029.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01753

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Hospira».

Estratto determina AAM/PPA n. 198 del 21 febbraio 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 - Aggiornamento della sezione 4.4 dell'RCP in linea con il CDS, adeguamento degli stampati al QRD e modifiche di tipo editoriale.

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette.

relativamente al medicinale «CISATRACURIO HOSPIRA», nelle seguenti forme e confezioni:

039840018 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml;

039840020 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 flaconcini in vetro da 2,5 ml;

039840032 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml;

039840044 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 flaconcini in vetro da 30 ml;

039840057 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

039840069 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

039840071 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml;

039840083 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml.

Procedure UK/H/3758/001-002/II/011.

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01754

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duosol».

Estratto determina PPA n. 199 del 21 febbraio 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.z) Aggiornamento del dossier in preparazione del RUP (Repeat Use Procedure) relativamente alla specialità medicinale DUOSOL ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/0504/001-003/II/021.

Titolare A.I.C.: B.Braun Avitum Italy S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale «Duosol» indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01755

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finacea».

Estratto determina AAM/PPA n. 200 del 21 febbraio 2017

È autorizzata la seguente variazione: Modifica dei paragrafi. 4.2, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo, per aggiornamento delle reazioni avverse (ADR) a seguito dei dati di post-marketing; modifica dei paragrafi 4.6, 5.1 e 5.3 a seguito di dati bibliografici; testo aggiornato al par. 5.2 relativamente agli studi di cancerogenicità; modifiche editoriali ai paragrafi 6.1 e 9 del RCP e corrispondenti sezioni del FI ed etichette relativamente al medicinale «FINACEA», nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 036818019 - «15% gel» 5 g gel in tubo Al;

A.I.C. n. 036818021 - «15% gel» 30 g gel in tubo Al;

A.I.C. n. 036818033 - «15% gel» 50 g gel in tubo Al.

Procedure: AT/H/xxxx/WS/015.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01756

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pueriflu».

Estratto determina AAM/PPA n. 201 del 21 febbraio 2017

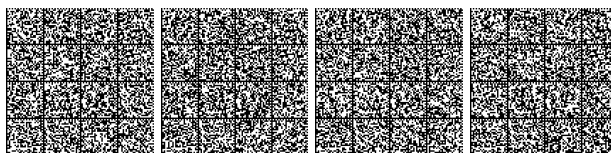
Autorizzazione delle variazioni: C.I.4), C.I.2.a), C.I.z).

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale PUERIFLU, nella forme e confezioni sotto-elencate:

A.I.C. n. 038665016 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 120 ml;

A.I.C. n. 038665028 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 038665030 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 240 ml;

A.I.C. n. 038665042 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» 10 contenitori monodose da 10 ml;

A.I.C. n. 038665055 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» 10 contenitori monodose da 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11654150157)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01757

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Ratiopharm».

Estratto determina AAM/PPA n. 202 del 21 febbraio 2017

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4), C.I.2.a), C.I.z).

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, per allineamento al CCSI aziendale, in relazione al suo uso durante l'allattamento ed all'aggiornamento delle «Avvertenze e precauzioni d'impiego». Adeguamento dei testi al prodotto di riferimento. Aggiornamento del paragrafo 4.6 del RCP e relativa sezione del FI, in seguito alla raccomandazione emanata dal CMDh per medicinali a base di Paracetamolo, in relazione al suo uso durante la gravidanza relativamente al medicinale PARACETAMOLO RATIOPHARM, nella forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033105014 - «500 mg compresse effervescenti» 10 compresse effervescenti;

A.I.C. n. 033105026 - «250 mg compresse effervescenti» 10 compresse effervescenti;

A.I.C. n. 033105038 - «1000 mg compresse effervescenti» 8 compresse;

A.I.C. n. 033105040 - «1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GMBH.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01758

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Doc Generici».

Estratto determina PPA n. 203 del 21 febbraio 2017

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Introduzione dell'ASMF (versione 1293-EU-09.2014) del produttore proposto Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Israel (TAPI) relativo al principio attivo latanoprost relativamente alla specialità medicinale LATANOPROST E TIMOLOLO DOC GENERICI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/1894/001/II/021.

Titolare AIC: Doc Generici S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01759

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losec».

Estratto determina AAM/PPA n. 204 del 21 febbraio 2017

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei paragrafi 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per l'aggiornamento delle informazioni relative al rischio di infezioni da Clostridium difficile e paragrafo 2 del foglio illustrativo per aggiungere l'avvertenza sull'uso

nei bambini. Adeguamento al QRD template relativamente al medicinale LOSEC, nelle seguenti forme e confezioni:

AIC n. 026804056 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 1 flacone da 14 capsule;

AIC n. 026804082 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

AIC n. 026804094 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule;

AIC n. 026804106 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

AIC n. 026804118 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule;

AIC n. 026804120 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804132 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804144 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

AIC n. 026804157 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL;

AIC n. 026804169 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL;

AIC n. 026804171 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL;

AIC n. 026804183 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804195 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804207 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL;

AIC n. 026804219 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL;

AIC n. 026804221 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL;

AIC n. 026804233 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL;

AIC n. 026804245 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL;

AIC n. 026804258 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL;

AIC n. 026804260 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL;

AIC n. 026804272 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL;

AIC n. 026804284 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL;

AIC n. 026804296 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL.

Procedure: IT/H/0254/003/II/019.

Titolare AIC: Astrazeneca AB.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01760

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estmar».

Estratto determina AMM/PPA n. 214 del 22 febbraio 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.11.b) Introduzione di un nuovo Risk Management Plan. (RMP versione 1.1) il cui materiale educazionale, in data 20 gennaio 2017, è stato autorizzato dall'ufficio di farmacovigilanza (AIFA) relativamente alla specialità medicinale ESTMAR ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: CZ/H/0531/001-002/II/007

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01761

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Doc Generici».

Estratto determina PPA n. 215 del 22 febbraio 2017

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b - Introduzione di un nuovo produttore della sostanza attiva travoprost: Delta Biotech S.A. - Armenia 3881, Carapachay Vicente Lopez Pcia. Buenos Aires (Argentina), che ha a sostegno un ASMF: *Applicant's Part version*: TV/05/2015-07 - *Restricted Part version*: TV/05/2015-07, relativamente alla specialità medicinale TRAVOPROST DOC GENERICI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/2189/001/II/003.

Titolare AIC: Doc Generici S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01762

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Boostrix» e «Polioboostrix».

Estratto determina AAM/PPA n. 216 del 22 febbraio 2017

Modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo):

Boostrix: 1, 3, 4.1, 4.2, 4.6, 4.8, 5.1, 6.5, 8;

Polioboostrix: 1, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 6.5, 8,

relativamente ai medicinali BOOSTRIX e POLIOBOOSTRIX nelle seguenti forme e confezioni:

«Boostrix» (AIC 034813), la cui descrizione delle confezioni viene modificata, per adeguamento agli standard terms, come segue:

AIC n. 034813016 - «sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 0,5 ml;

AIC n. 034813028 - «sospensione iniettabile» 10 flaconcini da 0,5 ml;

AIC n. 034813030 - «sospensione iniettabile» 20 flaconcini da 0,5 ml;

AIC n. 034813042 - «sospensione iniettabile» 25 flaconcini da 0,5 ml;

AIC n. 034813055 - «sospensione iniettabile» 50 flaconcini da 0,5 ml;

AIC n. 034813067 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml;

AIC n. 034813079 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml;

AIC n. 034813081 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml;

AIC n. 034813093 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 25 siringhe da 0,5 ml;

AIC n. 034813105 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml;

AIC n. 034813117 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con 1 ago;

AIC n. 034813129 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi;

AIC n. 034813131 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi;

AIC n. 034813143 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 25 siringhe da 0,5 ml con 25 aghi;

AIC n. 034813156 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml con 50 aghi;

AIC n. 034813168 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi;

AIC n. 034813170 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi;

AIC n. 034813182 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml con 40 aghi;

AIC n. 034813194 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 25 siringhe da 0,5 ml con 50 aghi;

AIC n. 034813206 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml con 100 aghi.

«POLIOBOOSTRIX» (AIC 036752)

AIC n. 036752018 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml (senza *ago)*;

AIC n. 036752020 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (senza *ago)*;

AIC n. 036752032 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml (con *ago)*;

AIC n. 036752044 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (con *ago)*;

AIC n. 036752057 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml (con 2 aghi);

AIC n. 036752069 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (con 2 aghi);

AIC n. 036752071 - «sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 0,5 ml;

AIC n. 036752083 - «sospensione iniettabile» 10 flaconcini da 0,5 ml.

Procedure: DE/H/xxxx/WS/161 - DE/H/0466/003-004/II/125/G.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01763

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flixotide».

Estratto determina AAM/PPA n. 230 del 24 febbraio 2017

È autorizzato l'aggiornamento dei paragrafi 4.6 e 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto per riflettere quanto presente nel GDS (Global Data Sheet) del medicinale di riferimento. Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test. Contestuale aggiornamento del foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale FLIXOTIDE, nelle forme e confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 028667020 - «50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sottopressione da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 028667095 - «125 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sottopressione da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 028667107 - «250 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sottopressione da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 028667160 - «100 mcg polvere per inalazione» inalatore 60 dosi;

A.I.C. n. 028667184 - «250 mcg polvere per inalazione» inalatore 60 dosi;

A.I.C. n. 028667208 - «500 mcg polvere per inalazione» inalatore 60 dosi;

A.I.C. n. 028667210 - «500 mcg/2ml sospensione da nebulizzare» 10 contenitori monodose nebules.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.P.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01764

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Delibera dell'Albo nazionale gestori ambientali del 22 febbraio 2017

Il testo integrale della delibera dell'Albo nazionale gestori ambientali del 22 febbraio 2017 del Comitato nazionale, recante «Modulistica per l'iscrizione all'Albo e autocertificazione per il rinnovo dell'iscrizione all'Albo con procedura ordinaria, nelle categorie 1, 4, 5, 8, 9 e 10, di cui all'art. 8 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 giugno 2014, n. 120.» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoririfiuti.it/

17A01805

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1271, del 13 febbraio 2017, al Centro Militare di Equitazione, è stata concessa la croce d'argento al Merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Centro Militare erede delle centenarie tradizioni della Cavalleria italiana, ha tramandato, con viva passione, ferrea determinazione e costante dedizione, le tradizioni dell'arte equestre, promuovendo l'immagine e le eccellenze della Forza Armata con il conseguimento di risultati di assoluto pregio sia in ambito sportivo sia nella formazione del personale. Patrimonio indiscusso dell'Esercito, nel corso della storia ha sempre manifestato spiccata perizia e spirito di sacrificio, ricevendo l'incondizionato plauso di Autorità militari e civili, italiane ed estere, dando lustro all'Istituzione e rappresentando l'Italia "in uniforme" nei campi di gara di tutto il mondo». Montelibretti (Roma), gennaio 2007 - settembre 2016.

17A01746

Concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito e relativa rettifica

Con decreto ministeriale n. 1258 del 26 ottobre 2016, al Colonnello Bernardo Mencaraglia, nato il 29 marzo 1958 a Massa Carrara, è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Ufficiale Superiore impiegato quale Comandante dell'assetto nazionale di supporto nell'ambito della missione militare dell'Unione Europea in Somalia, in un contesto operativo e ambientale estremamente difficile caratterizzato da elevata minaccia terroristica, concepiva e conduceva, con intelligenza e perizia, progetti di carattere umanitario in favore della popolazione e di supporto operativo per le componenti militari locali, suscitando il plauso e la gratitudine delle massime Autorità somale. Splendida figura di paracadutista che, con la sua ardita ed efficace azione, assicurava il sostegno alla componente nazionale e rafforzava la credibilità e la favorevole percezione della presenza italiana, contribuendo in maniera determinante al raggiungimento degli obbiettivi della missione». Mogadiscio (Somalia), gennaio 2014 - febbraio 2016.

Con decreto ministeriale n. 1268 del 13 febbraio 2017, è stato rettificato il precedente decreto di concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito al Colonnello Mencaraglia Bernardo n. 1258 del 26 ottobre 2016, come segue: il luogo di nascita del Decorato è rettificato in Carrara (Massa-Carrara).

17A01747

Concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1269, del 13 febbraio 2017, al Generale di Brigata Franco Federici, nato il 20 giugno 1965 a Tolmezzo (Udine), è stata concessa una croce d'argento al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante della Grande Unità multinazionale schierata nel settore Ovest della Forza di pace delle Nazioni Unite in Libano, operava con rara perizia, ferma determinazione e spiccate doti di comunicazione. In un contesto operativo estremamente complesso e caratterizzato da una crescente minaccia terroristica derivante dal conflitto in Siria, guidava con magistrale capacità di comando il proprio personale, cui si dimostrava quale esempio indiscusso in molteplici attività operative, addestrative e umanitarie che consentivano, in piena aderenza al mandato dell'ONU, il completo raggiungimento degli obiettivi della missione. Ufficiale Generale dalle esemplari virtù militari, contribuiva ad elevare il lustro e il prestigio della Nazione in ambito internazionale». Shama (Libano), ottobre 2015 - aprile 2016.

17A01748

Concessione di croci d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri

Con decreto ministeriale n. 775, del 13 febbraio 2017, al Generale di Corpo d'Armata Vittorio Barbato, nato il 26 luglio 1941 a Salerno, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «"Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre cinquantuno anni di prestigiosa carriera nell'Arma, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo tra i quali spiccano quelli di Comandante della Scuola Ufficiali Carabinieri, Comandante Interregionale "Culqualber" e Commissario Generale per le Onoranze ai Caduti in Guerra. Con la sua infaticabile e preziosa opera di Comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione"». Territorio nazionale, 26 ottobre 1961 - 31 dicembre 2012.

Con decreto ministeriale n. 776, del 13 febbraio 2017, al Generale di Corpo d'Armata Arturo Esposito, nato il 19 agosto 1949 a Napoli, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «"Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizza-

tive brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre quarantasei anni di prestigiosa carriera nell'Arma, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo tra i quali spiccano quelli di Comandante Interregionale "Culqualber", di Capo di Stato Maggiore del Comando Generale e, da ultimo, di Direttore dell'Agenzia Informazioni e Sicurezza Interna. Con la sua infaticabile e preziosa opera di Comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione"». Territorio nazionale, 22 ottobre 1969 - 15 giugno 2016.

Con decreto ministeriale n. 777, del 13 febbraio 2017, al Generale di Corpo d'Armata Baldassare Favara, nato l'8 ottobre 1946 a Trapani, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «"Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre quarantacinque anni di prestigiosa carriera nell'Arma, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo tra i quali spiccano quelli di Capo del II e del V Reparto del Comando Generale e di Comandante delle Regioni Carabinieri "Calabria" e "Lazio". Con la sua infaticabile e preziosa opera di Comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione"». Territorio nazionale, 5 settembre 1967 - 30 settembre 2012.

Con decreto ministeriale n. 778, del 13 febbraio 2017, al Generale di Corpo d'Armata Vincenzo Giuliani, nato il 2 luglio 1951 a Bologna, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «"Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre quarantacinque anni di prestigiosa carriera nell'Arma, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo tra i quali spiccano quelli di Comandante Interregionale "Pastrengo" e "Podgora", di Comandante delle Scuole dell'Arma dei Carabinieri e, da ultimo, quello di Vice Comandante Generale. Con la sua infaticabile e preziosa opera di Comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione"». Territorio nazionale, 22 ottobre 1970 - 17 luglio 2016.

Con decreto ministeriale n. 779, del 13 febbraio 2017, al Generale di Corpo d'Armata Franco Mottola, nato il 21 marzo 1951 a Vairano Patenora (CE), è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «"Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre quarantanove anni di prestigiosa carriera nell'Arma, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo tra i quali spiccano quelli di Dirigente Generale responsabile dei sistemi informativi automatizzati dell'Arma, di Presidente della Commissione di valutazione per l'avanzamento e, da ultimo, quello di Comandante Interregionale "Ogaden". Con la sua infaticabile e preziosa opera di Comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione"». Territorio nazionale, 21 marzo 1967 - 5 aprile 2016.

Con decreto ministeriale n. 780, del 13 febbraio 2017, al Generale di Corpo d'Armata Umberto Pinotti, nato il 9 ottobre 1950 a Porto Azzurro (LI), è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «"Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre quarantacinque anni di prestigiosa carriera nell'Arma, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo tra i quali spiccano quelli di Comandante Interregionale "Culqualber" e di Comandante delle Scuole dell'Arma dei Carabinieri. Con la sua infaticabile e preziosa opera di Comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione"». Territorio nazionale, 22 ottobre 1970 - 8 dicembre 2015.

Con decreto ministeriale n. 781, del 13 febbraio 2017, al Generale di Corpo d'Armata Giuseppe Rositani, nato il 9 marzo 1949 a Palermo, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «"Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre quarantasette anni di prestigiosa carriera nell'Arma, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo tra i quali spiccano quelli di Capo del V Reparto dello Stato Maggiore della Difesa e di Comandante Interregionale "Vittorio Veneto". Con la sua infaticabile e preziosa opera di Comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione"». Territorio nazionale, 5 ottobre 1966 - 9 marzo 2014.

17A01751

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-058) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.